

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Telisin 0,2 mg/ml

Terlipressin acetat 0,2 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất : Terlipressin acetat 0,2 mg

Thành phần tá dược: Acid acetic, natri acetat trihydrat, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 3,0 – 7,0

Chỉ định:

- Điều trị giãn tĩnh mạch thực quản. Được sử dụng trong chăm sóc cấp cứu cho các biến chứng chảy máu thực quản cấp tính cho đến khi sử dụng liệu pháp nội soi. Sau đó, việc sử dụng terlipressin để điều trị biến chứng thực quản thường là một liệu pháp bổ trợ cho việc cầm máu nội soi.

- Điều trị cho bệnh nhân mắc hội chứng gan thận type 1 đang được xem xét tích cực để ghép gan.

Liều dùng và cách dùng:

Chỉ sử dụng đường tiêm tĩnh mạch

Người lớn

Điều trị giãn tĩnh mạch thực quản

Liều khởi đầu:

1 – 2 mg terlipressin acetat (tương đương 5 – 10 ml dung dịch), tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng có thể tính theo cân nặng:

- Cân nặng dưới 50 kg: liều khởi đầu terlipressin acetat 1 mg (tương đương 5 ml dung dịch)

- Cân nặng từ 50 đến 70 kg: liều khởi đầu terlipressin acetat 1,5 mg (tương đương 7,5 ml dung dịch)

- Cân nặng trên 70 kg: liều khởi đầu terlipressin acetat 2 mg (tương đương 10 ml dung dịch)

Liều duy trì:

Sau khi tiêm liều ban đầu, liều duy trì có thể giảm xuống còn 1 mg terlipressin acetat mỗi 4 – 6 giờ. Liều tối đa terlipressin một ngày khoảng 120 mcg terlipressin acetat/1 kg trọng lượng cơ thể.

Đợt điều trị thường kéo dài 2 – 3 ngày. Nên tiêm tĩnh mạch trong thời gian khoảng 1 phút.

Điều trị hội chứng gan thận type 1

Tiêm tĩnh mạch chậm 1 mg terlipressin acetat (5 ml dung dịch)/lần x 4 lần/ngày (khoảng cách giữa các liều là 6 giờ), trong 7 – 14 ngày (kết hợp với truyền tĩnh mạch 100 ml albumin 20% hai lần mỗi ngày trong 7 – 14 ngày)

Nếu creatinin huyết thanh không giảm tối thiểu 30% so với giá trị tại thời điểm được chuẩn đoán hội chứng gan thận, có thể tăng liều tối đa 2 mg terlipressin acetat (10 ml dung dịch)/lần x 4 lần/ngày. Tuy nhiên, không nên tăng liều ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch nặng, phù phổi, thiếu máu cục bộ. Điều trị nên được tiếp tục khoảng 2 ngày sau khi bệnh nhân đạt creatinin huyết thanh ≤ 132,6 μmol/l, hoặc ngừng điều trị nếu bệnh nhân được lọc máu hoặc ghép gan hoặc creatinin huyết thanh vẫn không giảm sau 7 ngày điều trị.

Để kiểm soát các tác dụng không mong muốn của thuốc, có thể phải tạm dừng điều trị và/hoặc giảm liều. Khi các tác dụng không mong muốn giảm nhẹ, terlipressin có thể được dùng ở liều thấp hơn hoặc gián cách thời gian dùng thuốc (2 – 3 lần một ngày). Liều thấp nhất được sử dụng trong các nghiên cứu lâm sàng là 2 – 3 mg terlipressin acetat/ngày.

Trẻ em

Terlipressin không được khuyến cáo cho trẻ em và thanh thiếu niên vì chưa đủ dữ liệu an toàn hiệu quả.

Người cao tuổi

Sử dụng thận trọng ở người trên 70 tuổi

Bệnh nhân suy thận

Terlipressin chỉ nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận mạn tính

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Telipressin nên được sử dụng thận trọng và cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong các trường hợp sau:

- Shock nhiễm khuẩn

- Hen phế quản, suy hô hấp

- Tăng huyết áp không kiểm soát

- Bệnh về mạch máu não, mạch ngoại vi

- Loạn nhịp tim, suy tim

- Hội chứng mạch vành cấp tính, suy mạch vành hoặc tiến sử nhồi máu cơ tim

- Suy thận mạn tính

- Bệnh nhân trên 70 tuổi vì kinh nghiệm lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này còn hạn chế

- Phụ nữ có thai

Ngoài ra, các bệnh nhân giảm dung lượng máu thường có phản ứng tăng co mạch, phản ứng tim không điển hình.

Terlipressin có tác dụng chống bài niệu yếu nên cần theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân rối loạn điện giải vì bệnh nhân có thể hạ natri máu hoặc hạ kali máu.

Việc sử dụng terlipressin cần được thực hiện ở các cơ sở y tế có hệ thống theo dõi tim mạch, huyết học và điện giải.

Terlipressin không có tác dụng đối với cầm máu động mạch.

Để tránh hoại tử tại chỗ tiêm, terlipressin cần được tiêm đường tĩnh mạch.

Hoại tử da

Một số trường hợp thiếu máu cục bộ và hoại tử tại vị trí không phải vị trí tiêm đã được báo cáo. Các bệnh nhân tăng huyết áp tĩnh mạch ngoại vi hoặc béo phì quan sát thấy hiện tượng này nhiều hơn. Do đó, cần hết sức thận trọng khi dùng terlipressin trên đối tượng bệnh nhân này.

Xoắn đỉnh

Một số trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo. Trong hầu hết trường hợp, bệnh nhân có kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải (hạ kali máu, hạ magie máu), sử dụng một thuốc khác cũng có tác dụng kéo dài khoảng QT. Do đó, cần hết sức thận trọng khi sử dụng terlipressin ở những bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải, sử dụng đồng thời với thuốc cũng có tác dụng kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, erythromycin, thuốc chống dị ứng, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây hạ magie máu hoặc hạ kali máu (như một số thuốc lợi tiểu)

Cần thận trọng đặc biệt trong điều trị cho trẻ em, thanh thiếu niên, người cao tuổi vì kinh nghiệm lâm sàng, liều dùng khuyến cáo trên nhóm này còn hạn chế.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Việc sử dụng terlipressin không được khuyến cáo trong thai kì do terlipressin đã được chứng minh là gây co bóp tử cung và tăng áp lực tử cung trong giai đoạn đầu của thai kì và có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung. Terlipressin có thể có hại cho thai kì và thai nhi. Sảy thai tự nhiên và dị tật thai nhi đã được thấy ở thỏ sau khi dùng terlipressin.

Do đó, terlipressin chỉ nên được sử dụng ở chỉ định đặc biệt khi chảy máu không thể kiểm soát được bằng liệu pháp nội soi, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kì.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sự bài tiết terlipressin vào sữa chưa được nghiên cứu ở động vật. Do vậy không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng điều trị bằng terlipressin chỉ nên được đưa ra khi cân nhắc lợi ích của việc trẻ bú mẹ với lợi ích của terlipressin đối với bệnh nhân.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Terlipressin có thể gây đau đầu, co giật trong một số ít trường hợp.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Terlipressin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta giao cảm không chọn lọc trên tĩnh mạch cửa. Sự giảm nhịp tim, cung lượng tim do terlipressin có thể do sự ức chế phản xạ của tim thông qua dây thần kinh giao cảm. Điều trị đồng thời với các thuốc làm chậm nhịp tim (như propofol, sulfetanil) có thể làm chậm nhịp tim nghiêm trọng.

Terlipressin có thể khởi phát rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh. Do đó, cần hết sức thận trọng khi dùng terlipressin ở bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT, như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, erythromycin, một số thuốc chống dị ứng, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây hạ magie hoặc gây hạ kali máu (như thuốc lợi tiểu)

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất

thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000);

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa	Ít gặp	Hạ natri máu nếu không được theo dõi
	Rất hiếm gặp	Tăng đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Co giật
	Rất hiếm gặp	Đột quy
Rối loạn hệ tim mạch	Thường gặp	Loạn nhịp thất, loạn nhịp trên thất, chậm nhịp tim, dấu hiệu thiếu máu cục bộ trong diện tâm đồ
	Ít gặp	Tăng huyết áp, hạ huyết áp, co mạch ngoại vi, thiếu máu ngoại vi, xanh tím ngoại biên.
		Đau thắt ngực, tăng huyết áp cấp tính, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, rung nhĩ, ngoại tâm thu thất, loạn nhịp nhanh, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, tràn dịch màng phổi, suy tim, xoắn đỉnh
		Thiếu máu đường ruột, xanh tím ngoại biên, bồng hóa
Rối loạn đường hô hấp	Rất hiếm gặp	Thiếu máu cơ tim
	Ít gặp	Đau ngực, co thắt phế quản, suy hô hấp
	Hiếm gặp	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Co thắt vùng bụng thoáng qua, tiêu chảy thoáng qua
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn thoáng qua
Rối loạn da và mô mềm	Thường gặp	Xanh xao
	Ít gặp	Viêm hạch bạch huyết, hoạt tử da tại vị trí khác vị trí tiêm
Phụ nữ có thai, giai đoạn hậu sản	Ít gặp	Tăng trương lực tử cung, thiếu máu cục bộ tử cung
	Không rõ	Co thắt tử cung, giảm lưu lượng máu tử cung

Một số trường hợp kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo.

Một số trường hợp thiếu máu cục bộ, hoại tử tại vị trí không phải vị trí tiêm cũng đã được báo cáo

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Không nên vượt quá liều khuyến cáo trong mọi trường hợp, vì nguy cơ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tuần hoàn là phụ thuộc vào liều.

Cơn tăng huyết áp nghiêm trọng đặc biệt ở bệnh nhân tăng huyết áp từ trước có thể được kiểm soát bằng thuốc chẹn alpha giao cảm, ví dụ 150 mcg clonidin tiêm tĩnh mạch.

Rối loạn nhịp tim cần được điều trị bằng atropin.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: H01BA04

Nhóm tác dụng dược lý: Hormon tác dụng toàn thân, hormon thủy su tuyến yên, vasopressin và các chất tương tự

Terlipressin ức chế tăng huyết áp tĩnh mạch cửa, đồng thời giảm lưu lượng máu trên tĩnh mạch cửa.

Tiền hormon terlipressin không có hoạt tính sẽ từ từ giải phóng lysineva-sopressin có hoạt tính sinh học. Chuyển hóa và thải trừ diễn ra đồng thời và trong khoảng thời gian từ 4 – 6 giờ. Do đó, nồng độ vẫn tiếp tục trên liều hiệu quả tối thiểu và dưới nồng độ độc hại.

Tác dụng cụ thể của terlipressin được đánh giá như sau:

Hệ tiêu hóa

Terlipressin làm tăng trương lực của các tế bào cơ trơn mạch máu và ngoại mạch. Sự gia tăng sức cản mạch máu động mạch dẫn đến phù. Việc giảm cung cấp máu động mạch dẫn đến giảm áp lực tĩnh mạch cửa. Cơ ruột co bóp đồng thời làm tăng nhu động ruột. Thành cơ da thực quản cũng co lại dẫn đến giãn tĩnh mạch.

Thận

Terlipressin chỉ có 3% tác dụng chống bài niệu của vasopressin tự nhiên. Tuy nhiên lưu thông máu qua thận tăng lên trong tình trạng giảm thể tích.

Huyết áp

Terlipressin gây ra hiệu ứng huyết động chậm kéo dài 2-4 giờ. Huyết áp tâm thu và tâm trương tăng nhẹ. Tăng huyết áp mạnh hơn đã được quan sát thấy ở bệnh nhân tăng huyết áp thận và xơ cứng mạch máu nói chung.

Tim

Tất cả các nghiên cứu báo cáo rằng không có tác dụng gây độc cho tim được quan sát, ngay cả với liều terlipressin cao nhất. Những ảnh hưởng đến tim, như nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, suy mạch vành, có thể xảy ra do phản xạ hoặc tác động trực tiếp hạn chế đến mạch máu của terlipressin.

Tử cung

Terlipressin giảm đáng kể lưu lượng máu cơ tử cung và nội mạc tử cung.

Da

Tác dụng co mạch của terlipressin làm giảm đáng kể lưu thông máu dưới da. Tất cả các nghiên cứu báo cáo thấy da xanh nhợt trên mặt và toàn bộ cơ thể.

Tóm lại, tác dụng dược lý chính của terlipressin là tác dụng huyết động và tác dụng của nó đối với cơ trơn. Hiệu quả tập trung của terlipressin trong điều kiện giảm thể tích tuần hoàn là tác dụng phụ mong muốn ở bệnh nhân bị giãn tĩnh mạch thực quản.

Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch, thải trừ của terlipressin tuân theo được động học bậc hai. Thời gian bán thải trong huyết tương được tính là 8-12 phút trong giai đoạn phân bố (0-40 phút) và 50 - 80 phút trong giai đoạn thải trừ (40-180 phút). Việc giải phóng lysin-vasopressin được duy trì trong ít nhất 180 phút. Do sự phân tách của các nhóm glycol từ terlipressin, lysin-vasopresin được giải phóng chậm và đạt nồng độ tối đa sau 120 phút. Nước tiểu chỉ chứa 1% liều terlipressin, điều này cho thấy sự trao đổi chất gần như hoàn toàn bởi endo- và exopeptidase của gan và thận.

Quy cách đóng gói:

Lọ 5 ml, 10 ml. Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, bảo quản lạnh nhiệt độ 2 – 8°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-23-301023-T03650-C00783

BẢNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Kích thước:	(R x D): 190x 276 (mm), in 2 mặt
Chất liệu:	Couche 80
Các phần lưu ý đặc biệt:	Không có